

Итоги 2015 года в диабетологии:

ключевые исследования, инновационные препараты, новые клинические рекомендации



Б.Н. Маньковский

Сахарный диабет (СД) является одной из наиболее актуальных медико-социальных проблем современности, поэтому на изучение возможностей его профилактики и лечения выделяются значительные средства. Каждый год приносит новые открытия, достижения, знания, которые позволяют сделать следующий шаг на пути к повышению эффективности лечения этого серьезного инвалидизирующего заболевания. Насколько плодотворным стал 2015 г. для мировой и отечественной диабетологии? Какими важными научными данными пополнилась доказательная база? Какие новые препараты появились в арсенале врачей? Какие изменения в современных подходах к диагностике и лечению СД заслуживают особого внимания?

Подвести итоги года мы попросили ведущего диабетолога нашей страны, главного внештатного специалиста МЗ Украины по эндокринологии, заведующего кафедрой диабетологии Национальной медицинской академии им. П.Л. Шупика (г. Киев), члена-корреспондента НАМН Украины, доктора медицинских наук, профессора Бориса Никитича Маньковского.

Эпидемия СД не сбавляет оборотов

В конце года Международная диабетическая федерация (IDF) представила 7-е издание Диабетического атласа, в котором обобщаются актуальные данные по эпидемиологии СД и его осложнений. По оценкам экспертов IDF, количество людей, страдающих СД, уже достигло 415 млн. При этом рост заболеваемости диабетом существенно опережает прогнозы экспертов. Если еще 10 лет назад предполагалось, что к 2025 г. число лиц с СД составит 330 млн, то уже в 2011 г. этот показатель превысил 360 млн. К 2040 г. ожидается увеличение количества больных СД до 642 млн человек, однако и в этот раз прогнозы экспертов могут оказаться слишком оптимистичными.

С ростом заболеваемости СД увеличивается и смертность, связанная с этой патологией. Каждые 6 секунд в мире добавляется 2 новых случая диабета, и один человек умирает от его осложнений. Подсчитано, что в США от СД и его осложнений погибает больше людей, чем от двух таких смертельно опасных заболеваний, как рак грудной железы и СПИД. В мире ситуация не лучше – от СД в год умирает больше людей, чем от СПИДа, малярии и туберкулеза вместе взятых. В целом ежегодно около 5 млн человек умирают непосредственно от СД и его осложнений. И это без учета тех случаев, где непосредственной причиной смерти становится церебро- и сердечно-сосудистая патология, заболеваемость которой у лиц с диабетом существенно выше, чем в общей популяции.

Ежегодное количество смертей в мире



Рост заболеваемости СД отмечается не только в развитых странах, но и в странах со средним и низким уровнем экономического развития, где многие пациенты не имеют доступа к современным методам лечения СД и его осложнений. Поэтому данная проблема имеет серьезный социальный аспект.

Наконец, в связи с тем, что диабетом заболевают в основном лица трудоспособного возраста (40-59 лет), он является не только медицинской и социальной, но и огромной экономической проблемой. Кроме того, по оценкам экспертов IDF, примерно 12% от все расходов на здравоохранение приходится на диабет, что составляет более 670 млрд долларов США в год.



Ключевые исследования года: в центре внимания – сердечно-сосудистые исходы сахароснижающей терапии

В этом году были опубликованы результаты трех крупных исследований, посвященных оценке сердечно-сосудистой безопасности новых сахароснижающих лекарственных средств. Напомню читателям, что в 2008 г. Управление по контролю качества продуктов и лекарственных средств США (FDA) обязало всех производителей сахароснижающих препаратов проводить постмаркетинговые исследования по изучению влияния их лекарственных средств на сердечно-сосудистые исходы. Такое решение FDA было продиктовано неблагоприятным сердечно-сосудистым профилем безопасности розиглитазона, который был замечен уже после широкого внедрения препарата в клиническую практику.

Указанные исследования по дизайну и задачам похожи между собой. Это клинические испытания типа non inferiority, целью которых является показать, что препарат не опасней плацебо в плане сердечно-сосудистых осложнений. Они проводятся по сходному протоколу с участием пациентов высокого или очень высокого сердечно-сосудистого риска, поскольку именно в такой когорте неблагоприятные сердечно-сосудистые эффекты препарата проявятся быстрее.

Обычно пациентов разделяют на две группы: стандартной сахароснижающей терапии в комбинации с исследуемым препаратом или плацебо. То есть по сути оценивается безопасность добавления препарата к стандартной сахароснижающей терапии. Важно подчеркнуть, что в подобных исследованиях не ставится задача продемонстрировать преимущества сахароснижающей эффективности исследуемого препарата. Более того, авторы стараются не допустить большого расхождения по уровню гликемического контроля между группами за счет адекватной интенсификации лечения в контрольной группе, поскольку такое различие может исказить результаты по сердечно-сосудистым конечным точкам. Следует также отметить, что практически все участники этих исследований получают качественное лечение, направленное на коррекцию других факторов сердечно-сосудистого риска – статины, ацетилсалициловую кислоту, ингибиторы АПФ или блокаторы рецепторов к ангиотензину II, β-адреноблокаторы. Достичь дополнительного улучшения кардиоваскулярных исходов с помощью исследуемого препарата в такой популяции очень сложно. Можно также заметить, что во всех исследованиях срок наблюдения представляет собой не точное количество лет. Это связано с тем, что длительность наблюдения определяется заранее оговоренным количеством сердечно-сосудистых событий, необходимых для получения адекватных статистических данных.

Большинство проведенных до настоящего времени крупных клинических исследований по изучению влияния сахароснижающих средств на сердечно-сосудистые конечные точки смогли показать только отсутствие негативного эффекта. В частности, нейтральные результаты были получены в представленных в прошлом году исследованиях SAVOR-TIMI (с саксаглиптином) и EXAMINE (с алоглиптином). В этом году были опубликованы результаты TECOS (с ситаглиптином), ELIXA (с ликсисенатидом) и EMPA-REG OUTCOME (с эмпаглифлозином).

Масштабное исследование TECOS по изучению сердечно-сосудистой безопасности ингибитора дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4) ситаглиптина проводилось в 673 медицинских центрах 38 стран мира. Исследование включило более 14 тыс. пациентов с СД 2 типа старше 50 лет с сердечно-сосудистыми заболеваниями и уровнем гликозилированного гемоглобина от 6,5 до 8% на фоне приема других сахароснижающих средств (метформин, пиоглитазон, производные сульфонилмочевины, инсулин).

Показатели сердечно-сосудистой смертности, сердечно-сосудистой заболеваемости (инфаркт миокарда, инсульт, нестабильная стенокардия) оказались практически одинаковы в группах пациентов, получавших ситаглиптин либо плацебо. Так, частота комбинированной первичной конечной точки, включавшей основные серьезные сердечно-сосудистые события, составила 11,4% в группе ситаглиптина (4,06 события на 100 пациенто-лет) и 11,6% в группе плацебо (4,17 на 100 пациенто-лет). Общая смертность составила 7,5% в группе ситаглиптина и 7,3% в группе плацебо (ОР 1,01; 95% ДИ 0,90-1,14; p=0,88).

После получения результатов исследования SAVOR-TIMI, продемонстрировавших повышение риска госпитализации по поводу сердечной недостаточности у пациентов с СД 2 типа на фоне терапии другим ингибитором ДПП-4 саксаглиптином, клиницистов очень интересовал вопрос – не повышает ли ситаглиптин риск развития сердечной недостаточности? Однако в группе ситаглиптина в исследовании TECOS не было отмечено повышения частоты госпитализации по поводу сердечной недостаточности, то есть была показана полная сердечно-сосудистая безопасность этого препарата.

Исследование ELIXA, посвященное оценке влияния агониста глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) ликсисенатида на сердечно-сосудистые исходы, включило более 6 тыс. пациентов. В этом клиническом испытании также не было обнаружено статистически значимой разницы между группами ликсисенатида и плацебо по первичной комбинированной конечной точке, включавшей сердечно-сосудистую смерть, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт и госпитализацию по поводу нестабильной стенокардии (13,4 vs 13,2%; ОР 1,02; 95% ДИ 0,89-1,17).

После получения результатов исследований SAVOR-TIMI, EXAMINE, TECOS и ELIXA клиницисты стали привыкать к мысли, что подобные исследования сахароснижающих препаратов могут в лучшем случае показать сердечно-сосудистую безопасность терапии, что впрочем и является основным требованием FDA. Поэтому совершенно

неожиданными оказались результаты исследования EMPA-REG OUTCOME, в котором представитель нового класса сахароснижающих препаратов, ингибиторов натрий-глюкозных ко-транспортеров 2 типа (SGLT2), эмпаглифлозин существенно снизил общую и сердечно-сосудистую смертность у пациентов с СД 2 типа по сравнению с плацебо. Напомню, что представители SGLT2 подавляют реабсорбцию глюкозы в проксимальных почечных канальцах, что приводит к усилению ее выведения с мочой и соответствующему снижению гликемии. Это было многоцентровое международное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с участием более 7 тыс. пациентов с СД 2 типа и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений из 42 стран. Их рандомизировали в группы лечения эмпаглифлозином (10 мг или 25 мг один раз в день) или плацебо в дополнение к стандартной терапии диабета и сердечно-сосудистым препаратам. Первичной конечной точкой исследования было время до первого серьезного сердечно-сосудистого осложнения (смерть, нефатальный инфаркт миокарда или инсульт). Пациентов наблюдали в среднем в течение 3,1 года. Уже в первые месяцы от начала исследования кривые кардиоваскулярной смертности начали расходиться. К концу исследования риск смерти от любой из причин в группе эмпаглифлозина был ниже по сравнению с группой плацебо на 32%, смерти от сердечно-сосудистых заболеваний – на 38%.

Результаты удивили ученых и клиницистов, в частности потому, что достоверного влияния препарата на частоту нефатального инфаркта миокарда или инсульта отмечено не было. То есть эмпаглифлозин снижал именно кардиоваскулярную смертность. Кроме того, препарат на 35% снизил риск госпитализации по поводу сердечной недостаточности. Каков механизм столь значительного влияния препарата на снижение смертности остается непонятным, хотя уже предложено несколько гипотез для объяснения этого наблюдения.

Во-первых, эмпаглифлозин снижает уровень артериального давления (АД), что является классовым эффектом ингибиторов SGLT2 и обусловлено осмотическим диурезом. Однако снижение уровня АД было слишком незначительным для столь выраженного сокращения смертности. Более того, частота инсульта, который обычно опосредует фатальное влияние артериальной гипертензии, не только не снижалась в группе эмпаглифлозина, но и имела статистически недостоверную тенденцию к повышению.

Причины снижения смертности не мог быть и сахароснижающий эффект препарата, поскольку он был очень умеренным, а также снижение веса, которое тоже было незначительным. Кроме того, никогда ранее не было отмечено такого эффекта в отношении смертности даже при более значительном уменьшении массы тела.

Более вероятным является влияние эмпаглифлозина на функцию миокарда за счет осмотического диуреза. Подтверждается эта гипотеза снижением в группе эмпаглифлозина частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности на 35%. Для уточнения данной теории необходимо проведение более углубленного анализа.

Возможно, результаты исследования EMPA-REG OUTCOME открывают новую эру в диабетологии, а ингибиторы SGLT2 вскоре станут препаратами первой линии терапии СД 2 типа. Однако большинство экспертов все же считают, что кардинальное изменение схемы терапии пациентов с СД 2 типа является преждевременным. Эмпаглифлозин отстает от метформина (препарата первой линии) и по сахароснижающему эффекту, и по доступности. Кроме того, эмпаглифлозин является новым и еще недостаточно изученным препаратом, а 3 года – это недостаточный срок для оценки некоторых побочных эффектов препарата (например, влияния на костную систему). Но уже сегодня благодаря результатам EMPA-REG OUTCOME эмпаглифлозин, безусловно, заслуживает большего внимания как препарат второй линии в дополнение к метформину.

Пока неясно, является ли полученный эффект снижения кардиоваскулярной смертности классовым или характерным только для эмпаглифлозина. Ответить на этот вопрос можно будет не ранее, чем через 3-4 года, когда завершатся подобные исследования с канаглифлозином (CANVAS) и дапаглифлозином (DECLARE-TIMI 58).



Контроль артериального давления у больных СД: снова ужесточение целей лечения?

В этом году были представлены результаты двух исследований, которые заставляют клиницистов вновь вернуться к обсуждению целесообразности более интенсивного контроля систолического АД (<120 мм рт. ст.) у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском, в том числе у лиц с СД. Это исследование SPRINT и продолжение антигипертензивной ветви исследования ACCORD.

Исследование SPRINT с участием более 9 тыс. пациентов высокого риска показало более низкую частоту сердечно-сосудистых событий и меньшую общую смертность в группе с целевым уровнем систолического АД <120 мм рт. ст. по сравнению с пациентами, у которых целевой показатель составлял <140 мм рт. ст. Снижение первичной конечной точки достигло 27% и было статистически значимым. Вторичный анализ показал, что участники интенсивной группы получали в среднем по три антигипертензивных препарата, а стандартной группы – по два. Исследование SPRINT было остановлено досрочно в связи с очевидными преимуществами интенсивного контроля АД и необходимости максимально быстрого ознакомления медицинской общественности с полученной информацией. Однако это клиническое испытание не включало больных СД.

Также недавно были представлены результаты последующего наблюдения за 3957 участниками исследования ACCORD в течение 54-60 мес (программа ACCORDION). После завершения основного этапа исследования обе группы получали сопоставимую антигипертензивную терапию, в результате чего разница между группами по систолическому АД сократилась с 14,5 мм рт. ст. до 4,2 мм рт. ст. Основной период исследования ACCORD продемонстрировал недостоверное снижение частоты сердечно-сосудистых событий (первичная комбинированная конечная точка) на 12% в группе интенсивного контроля АД, что, соответственно, не могло быть учтено при составлении клинических руководств. И хотя было показано статистически значимое влияние на частоту инсульта, это была всего лишь одна из восьми вторичных конечных точек, что не было расценено как убедительное доказательство преимуществ интенсивного контроля АД. В программе ACCORDION также не было показано достоверного снижения частоты первичной конечной точки при интенсивном контроле АД в общей популяции исследования, однако значимый результат был получен в подгруппе стандартного гликемического контроля (ОР 0,79, 95% ДИ 0,65-0,96). Предполагается, что именно интенсивный контроль гликемии, который, как известно, в исследовании ACCORD показал неблагоприятные результаты, мог помешать продемонстрировать преимущества интенсивного контроля АД.

И хотя это данные вторичного анализа, они заслуживают особого внимания в свете результатов SPRINT, а также установленной ранее тенденции к снижению первичной конечной точки и достоверного снижения риска инсульта во время основного этапа ACCORD. Как минимум необходимо продолжение обсуждения целевых уровней АД для пациентов с СД, – считают многие эксперты. Что же касается рутинной практики, то на данном этапе клиницистам стоит индивидуально подходить к определению целевых уровней АД у больных СД, устанавливая более жесткие цели тем пациентам, у которых это представляется реализуемым и достаточно безопасным. Ну, и наконец, тот факт, что в ACCORDION снижение риска инсульта перестало быть статистически значимым, говорит нам о том, что контроль АД должен быть постоянным.

Новые препараты для лечения СД: «урожайный» год на инсулины

В этом году в клиническую практику вошли новые препараты инсулина. В августе FDA одобрило новый базальный аналог инсулина длительного действия деглюдек (Тресиба), который применяется 1 раз в сутки. Его преимуществом является отсутствие необходимости введения в одно и то же время суток при сохранении оптимального контроля гликемии. Препарат может

назначаться в комбинации с инсулиновыми аналогами короткой продолжительности действия. Более того, FDA одобрило комбинированный препарат Райзодек, содержащий инсулин деглюдек и инсулин короткого действия аспарт. Европейское медицинское агентство зарегистрировало эти препараты еще в начале 2013 года.



Буквально пару недель назад FDA окончательно одобрило первый биосимиляр инсулина гларгин Басаглар 100 Ед/мл (на европейский рынок он вышел под названием Абасаглар). Предварительное одобрение FDA предоставило препарату еще в августе 2014 года, но оно было условным до устранения вопросов по патентной защите.

В то же время производитель оригинального инсулина гларгин сделал шаг вперед в совершенствовании своего препарата и представил врачам Тожео – более концентрированный инсулин гларгин (300 Ед/мл по сравнению с 100 Ед/мл в препарате Лантус). В лучшую сторону изменились фармакокинетические свойства этого инсулина с еще меньшей выраженностью пика действия и, соответственно, более низким риском гипогликемии, чем у препарата Лантус. Недавний метаанализ, включивший три исследования программы EDITION, подтвердил сокращение частоты гипогликемии при применении Тожео по сравнению с Лантусом.

Новые клинические рекомендации: в фокусе – индивидуализация терапии

Начало текущего года ознаменовалось появлением сразу двух обновленных клинических руководств по диагностике и лечению СД – консенсуса Европейской ассоциации по изучению сахарного диабета (EASD) и Американской диабетической ассоциации (ADA), а также рекомендаций ADA, которые традиционно пересматриваются в начале года.



Свой последний консенсус по коррекции гипергликемии у пациентов с СД 2 типа ADA и EASD опубликовали еще в 2012 г. Его ключевым посылом стал пациент-ориентированный подход к ведению больных СД 2 типа, подразумевающий индивидуализацию целей и схем терапии, а также максимальное привлечение пациентов к принятию клинических решений. Принцип ориентированности на пациента сохраняется и в обновленном консенсусе 2015 г., в который включили некоторые новые данные, полученные в недавних клинических исследованиях. Кардинальных изменений не претерпели ни подход к определению целей терапии, ни алгоритм лечения. Самым существенным изменением стало появление нового класса сахароснижающих средств – ингибиторов SGLT2. Некоторые уточнения были внесены в описание тиазолидиндионов и ингибиторов ДПП-4. Также в обновленном консенсусе подчеркивается необходимость смягчения ограничений по применению метформина у лиц с нарушениями функции почек с целью более широкого применения этого важного лекарственного средства у пациентов со стабильной хронической болезнью почек легкой и средней степени тяжести. Значительно большее внимание уделено ведению пациентов с поздними стадиями диабета, у которых бывает сложно достичь контроля гликемии. В частности, предлагается новый подход – комбинация агонистов ГПП-1 (как короткодействующих, так и более новых лекарственных форм для применения один раз в неделю) с базальным инсулином.

Ключевые изменения в редакции руководства ADA 2015 г. касаются применения статинов у больных СД, целевых уровней диастолического АД и гликемии натощак, целевого уровня HbA1c у детей, применения электронных сигарет и некоторых других положений.

Продолжение на стр. 10.

Итоги 2015 года в диабетологии:

ключевые исследования, инновационные препараты, новые клинические рекомендации

Продолжение. Начало на стр. 8.

Эксперты ADA пересмотрели рекомендации по применению статинов у лиц с СД с целью их согласования с рекомендациями Американского колледжа кардиологии (ACC) и Американской ассоциации сердца (AHA). Как и в рекомендациях ACC/AHA в новом руководстве ADA сделан акцент на применении статинов, исходя из профиля риска, а не показателей липопротеинов низкой плотности. В результате применение статинов согласно рекомендациям ADA показано практически всем пациентам с диабетом (за исключением лиц моложе 40 лет без других сердечно-сосудистых факторов риска и кардиоваскулярных заболеваний). Диапазон целевых уровней гликемии натощак изменен с 70-130 мг/дл на 80-130 мг/дл с целью отражения новых данных по сравнению средних уровней глюкозы крови с показателем гликозилированного гемоглобина. Целевой уровень диастолического АД был повышен с 80 мм рт. ст. до 90 мм рт. ст. Что касается лечения СД у детей, то установлен целевой уровень HbA1c менее 7,5% для детей любого возраста. Была выделена отдельная секция по ведению пациенток с СД во время беременности, которая обобщает информацию, ранее разбросанную по разным разделам. Наконец, обновлен и формат стандартов – теперь они опубликованы в виде единого, а не отдельных документов.



Американская ассоциация клинических эндокринологов (AACE) и Американская коллегия эндокринологии (ACE) также представили в этом году обновленное клиническое руководство по СД. Предыдущая версия рекомендаций была опубликована еще в 2011 году. В целом подходы к ведению пациентов с СД в этом руководстве предполагают индивидуализацию терапии и схожи с рекомендациями других авторитетных организаций, но есть и несколько отличий. Во-первых, консенсус AACE/ACE устанавливает более жесткий целевой уровень HbA1c для большинства взрослых пациентов с СД – менее 6,5% по сравнению с 7%, рекомендованными ADA и согласительным документом EASD/ADA, но также с возможностью индивидуализации гликемических целей. Во-вторых, они указывают на необходимость проведения теста на толерантность к глюкозе или определения уровня глюкозы крови натощак у пациентов, у которых скрининг показал пограничный «преддиабетический» уровень HbA1c (5,5-6,4%). И наконец, алгоритм сахароснижающей терапии СД 2 типа, предложенный AACE/ACE, разрешает начинать лечение не только с метформина, но и с агонистов ГПП-1, ингибиторов ДПП-4, ингибиторов SGLT2 или ингибиторов α-глюкозидазы. Тиазолидиндионы, препараты сульфонилмочевины и глиниды можно рассматривать как альтернативные варианты. Пациентам с уровнем HbA1c более 7,5% рекомендована стартовая комбинированная терапия метформин (при отсутствии противопоказаний) и каким-либо другим сахароснижающим средством, при HbA1c более 9% следует начинать лечение с инсулинотерапии с или без метформина.



Не с первой попытки удалось утвердить рекомендации по лечению СД 2 типа Национального института здоровья и качества медицинской помощи (NICE) Великобритании. Опубликованный в начале года вариант рекомендаций вызвал шквал критики. Британские клиницисты были возмущены тем,

что репаглинид был рекомендован как основная альтернатива метформину при его непереносимости или противопоказаниях к назначению, а также как препарат второй линии в комбинации с метформин. Эксперты обратили внимание на то, что репаглинид характеризуется высоким риском гипогликемии и прибавки веса, а также должен приниматься три раза в сутки перед едой, что негативно сказывается на compliance. Кроме того, пиоглитазон был рекомендован в качестве основного препарата второй линии в комбинации с метформин. В то же время в руководстве даже не упоминались новые сахароснижающие препараты – ингибиторы SGLT2. Многие эксперты выступили с заявлениями, что такие рекомендации в лучшем случае будут игнорироваться, а в худшем могут нанести вред пациентам. NICE возобновил консультации по проекту и дважды вносил в него коррективы, убрав наиболее неоднозначные рекомендации. Окончательный вариант, представленный в декабре, вроде бы устроил медицинскую общественность Великобритании, хотя и не без замечаний. Из спорных осталась рекомендация интенсифицировать лечение, если на фоне монотерапии уровень HbA1c составляет 7,5% или выше. Многие эксперты считают, что интенсифицировать лечение нужно уже при показателе 7%, особенно у относительно молодых пациентов без серьезных сопутствующих заболеваний. Еще один спорный момент касается инсулинотерапии при СД 2 типа. Британское руководство рекомендует базальный человеческий инсулин как основной препарат, а аналоги – как альтернативу у тех пациентов, которые не достигают контроля или испытывают частые эпизоды гипогликемии на стандартной инсулинотерапии. Это положение не нравится представителям общественного диабетического движения. Но в целом это руководство, как и рекомендации других организаций, делает все больший акцент на индивидуализации лечения.



Заслуживает упоминания и новое руководство IDF по здоровью глаз у больных СД. Основным предметом рекомендаций – диабетическая ретинопатия, которая, по утверждению экспертов IDF, отмечается у каждого третьего пациента с СД. В руководстве рекомендовано проведение скрининга у больных СД 1 типа через 5 лет после выявления диабета, а у пациентов с СД 2 типа – сразу после установления диагноза. Повторное обследование необходимо в дальнейшем проводить каждые 1-2 года. Минимальный объем исследований должен включать оценку остроты зрения, осмотр глазного дна, измерение внутриглазного давления, исследование прозрачных сред глаза с помощью щелевой лампы. Среди основных подходов к лечению диабетической ретинопатии указаны лазерная фотокоагуляция, интравитреальное введение анти-VEGF препаратов и кортикостероидов, витрэктомия.



Реформирование системы оказания медицинской помощи больным СД в Украине: шаг за шагом

Что касается нашей страны, следует напомнить о внедрении рецептурной системы обеспечения инсулинами, подготовка к которому проводилась в течение всего года. Кабинет министров Украины принял решение о том, что уже с 2016 года больные будут получать препараты инсулина по рецептурной системе. Она подразумевает бесплатное предоставление инсулина пациентам в аптеках в соответствии с выписанным рецептом с последующим возмещением стоимости

выданных препаратов аптекам из государственного бюджета. Именно такая система в настоящее время применяется практически во всех развитых странах мира. В чем же ее преимущества?

Во-первых, при такой системе обеспечения инсулином отпадает необходимость в проведении тендерных закупок, открывающих путь коррупции. Кроме того, эти тендеры обычно проходят достаточно сложно, поскольку регулярно блокируются конкурирующими компаниями и дистрибьюторами. Это приводит к затягиванию закупок инсулинов, и пациенты вынуждены самостоятельно покупать жизненно необходимые препараты.

Во-вторых, рецептурная система дает определенную свободу врачу в выборе инсулина, что в конечном итоге будет способствовать улучшению контроля диабета. В настоящее время врачи вынуждены подстраивать лечение под те препараты инсулина, которые были закуплены.

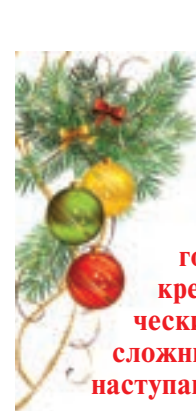
В-третьих, при тендерной системе инсулин часто поступает в том числе в те лечебные учреждения, где отсутствуют соответствующие условия для его хранения. Несоблюдение температурного режима приводит к утрате свойств препарата и, соответственно, снижению его активности. В аптеке же имеются все необходимые условия для хранения инсулина.

При рецептурной системе врачи смогут более широко назначать аналоги инсулина, однако совершенно очевидно, что не все пациенты смогут бесплатно получать эти дорогостоящие препараты, цена которых в несколько раз выше стоимости генноинженерных человеческих инсулинов. Такая возможность будет у больных, у которых есть медицинские показания к применению аналогов инсулинов (частые гипогликемии) или инсулина в картридже (низкая острота зрения), а также у лиц, которые уже достигли хорошего контроля гликемии на аналогах инсулина. Пациенты, у которых на фоне терапии аналогами инсулина показатели контроля гликемии остаются неудовлетворительными, бесплатно получать эти препараты не будут. Отсутствие контроля означает, что больной не выполняет рекомендации врача либо аналог просто не является оптимальным препаратом в данном случае. Такие пациенты будут переведены на бесплатный генноинженерный человеческий инсулин. Если человек не имеет медицинских показаний к применению аналогов, но желает получить такой инсулин, он может выступить сооплатителем, то есть будет оплачивать не всю стоимость инсулина, а только разницу между ценой аналога и человеческого генноинженерного инсулина. Бесплатно аналог инсулина будут получать дети и беременные женщины.

Важным является и вопрос ценообразования. Предполагается, что будут введены референтные цены на инсулины, соответствующие ценам наших стран-соседей.

Кроме того, будет создан оперативный реестр, в котором будет вестись учет количества нуждающихся в инсулине больных, доз и вида выданных препаратов.

Следует уточнить, что рецептурная система обеспечения инсулинами не является чем-то абсолютно новым для нашей страны. Черниговская, Полтавская, Кировоградская и Сумская области уже достаточно давно перешли на эту систему в качестве пилотного проекта и не имеют проблем, связанных со срывами тендеров и задержкой закупок. Более того, как показывают статистические данные, в тех областях, которые перешли на эту систему обеспечения инсулинами, значительно снизилась частота ургентных поступлений больных в стационары с острыми осложнениями диабета, в первую очередь с гипогликемической комой.



В заключение хочу поздравить читателей газеты «Здоровье Украины» с наступающим Новым годом и Рождеством и пожелать крепкого здоровья, оптимизма и творческих успехов. Все мы пережили очень сложный год, и хочется надеяться, что наступающий год будет более спокойным и мирным. Пусть 2016 год станет богатым на приятные события и положительные эмоции для каждой украинской семьи.